**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS (POR VEÍCULO)**

**COD.: 14111**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Estabelecimento: | | |
| Proprietário/Responsável Técnico: | | |
| CNPJ/CPF: | | |
| Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento: ­­ | Número de Homens: | Número de Mulheres: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Os veículos que transportam os produtos são adequados a finalidade |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c art. 55 LCM n. 239/2006 |
| Os produtos transportados são sujeitos a controle de temperatura |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c art. 56 LCM n. 239/2006 |
| Em sendo os produtos sujeitos ao controle de temperatura possuem equipamento de refrigeração em perfeitas condições de funcionamento |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c 56 LCM n. 239/2006 c/c arts. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| Em sendo sujeito ao controle de temperatura possui equipamento de aferição e controle |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c 56 LCM n. 239/2006 c/c arts. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| A empresa utiliza gelo reciclável para manter a temperatura dos produtos dentro da embalagem. |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c 56 LCM n. 239/2006 c/c arts. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| O veiculo está em bom estado de conservação e limpeza |  |  |  |  | Art. 61, Parágrafo único, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c arts.55, 56 LCM n. 239/2006 |
| O veículo e dotado de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto |  |  |  |  | Art. 61, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c 56 LCM n. 239/2006 c/c arts. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| O veículo é dotado de compartimento de material que possa assegurar a sua higiene e conservação |  |  |  |  | Art. 61, Parágrafo único, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c arts. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| As embalagens dos produtos encontram-se em perfeito estado de conservação e são adequadas ao tipo de produto |  |  |  |  | Art. 55, 56 LCM n. 239/2006 |
| Os produtos transportados possuem registro no MS ou notificação na ANVISA |  |  |  |  | Art.33, Lei Federal n. 6.360/1976 c/c art. 7º. Decreto Federal n. 8.077/2013 |
| Os empregados possuem vestimenta adequada |  |  |  |  | NR 6 da CLT (Portaria MTE n. 3.214/1978) |
| Os empregados possuem equipamento de proteção individual |  |  |  |  | NR 6 da CLT (Portaria MTE n. 3.214/1978) |
| Os empregados recebem algum tipo de treinamento |  |  |  |  | Art. 56, §3º, LCM n. 239/2006 |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| A empresa possui alvará sanitário |  |  |  |  | Art.51, Lei Federal n. 6.360/1976 c/ c art.84§1º, LCM n. 239/2006 |
| Licenciamento Anual do veículo |  |  |  |  | Código de Trânsito Brasileiro |
| Atestados de saúde ocupacional dos empregados |  |  |  |  | NR 7 da CLT (Portaria MTE n. 3.214/1978) |

**OBS:**

1. – Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |